

Bipacksedel: Information till användaren

Rotarix

oral suspension i förfylld oral applikator
rotavirusvaccin, levande

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om ditt barn får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Rotarix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Rotarix
3. Hur du använder Rotarix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rotarix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rotarix är och vad det används för

Rotarix är ett virusvaccin, innehållande levande försvagat humant rotavirus, som hjälper till att skydda ditt barn, från 6 veckors ålder, mot gastroenterit (diarré och kräkning) orsakad av rotavirusinfektion.

Hur Rotarix fungerar

Rotavirusinfektion är den vanligaste orsaken till svår diarré hos spädbarn och små barn. Rotavirus sprids lätt från hand till mun genom kontakt med avföring från ett infekterat barn. De flesta barn med diarré orsakad av rotavirus tillfrisknar utan behandling. Vissa barn kan dock bli mycket sjuka med svåra kräkningar, diarré och livshotande vätskeförlust som kräver sjukhusvård.

När en person får vaccinet kommer immunförsvaret (kroppens naturliga försvar) att göra antikroppar mot de vanligaste typerna av rotavirus. Antikropparna skyddar mot sjukdom orsakad av dessa typer av rotavirus.

Liksom alla vacciner är det möjligt att Rotarix inte skyddar alla vaccinerade fullständigt mot de rotavirusinfektioner som det är tänkt att förebygga.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Rotarix

Rotarix ska inte ges

- om ditt barn tidigare har fått en allergisk reaktion mot rotavirusvaccin eller något annat innehållsämne i detta vaccin

(anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion kan vara svårt kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga

- om ditt barn tidigare har haft invagination (blockering av tarmpassage som uppkommer genom att ett segment av tarmen viks in i ett annat segment)
- om ditt barn fötts med en missbildning i tarmen som kan leda till invagination
- om ditt barn har en ovanlig ärftlig sjukdom som påverkar barnets immunsystem som kallas svår kombinerad immunbrist (SCID, Severe Combined Immunodeficiency)
- om ditt barn har en allvarlig infektion med hög feber. Det kan vara nödvändigt att skjuta upp vaccinationen tills barnet tillfrisknat. En mindre infektion som en förkylning bör inte vara något problem, men tala med din läkare först
- om ditt barn har diarré eller kräkningar. Det kan vara nödvändigt att skjuta upp vaccinationen tills barnet har tillfrisknat.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare/sjukvårdspersonal innan ditt barn får Rotarix om

- han/hon har nära kontakt med någon person, exempelvis en familjemedlem, som har försvagat immunförsvar, t ex på grund av cancer, eller som tar läkemedel som försämrar immunförsvaret
- han/hon har en mag- eller tarmsjukdom
- han/hon inte har gått upp i vikt eller växt som förväntat
- han/hon har någon sjukdom eller tar någon medicin som minskar hans/hennes motståndskraft mot infektioner, eller om

hans/hennes mamma tog någon medicin under graviditeten som kan ha försvagat immunförsvaret.

Om ditt barn får svåra magsmärtor, ihållande kräkningar, blod i avföringen, uppsvälld mage och/eller feber efter intag av Rotarix, kontakta omedelbart läkare/sjukvårdspersonal (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Var som alltid noga med att tvätta händerna noggrant efter blöjbyte.

Andra läkemedel och Rotarix

Tala om för läkaren om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eller om barnet nyligen har vaccinerats med något annat vaccin.

Rotarix kan ges samtidigt som ditt barn får andra vanligtvis rekommenderade vacciner såsom vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta (pertussis), *Haemophilus influenzae* typ b, polio (oralt eller inaktiverat), hepatit B såväl som konjugerade pneumokock- och meningokock serogrupp C-vacciner.

Rotarix med mat och dryck

Det finns inga restriktioner för ditt barns intag av mat och dryck, varken före eller efter vaccination.

Amning

Baserat på resultat från kliniska provningar, minskar inte amning det skydd som Rotarix ger mot gastroenterit orsakad av rotavirus. Amning kan därför fortgå oberoende av vaccinationen.

Rotarix innehåller sackaros, glukos, fenylalanin och natrium

Om du har fått veta av din läkare att ditt barn är intolerant mot vissa sockerarter ska du kontakta läkaren innan ditt barn får detta vaccin.

Detta vaccin innehåller 0,15 mikrogram fenylalanin per dos. Fenylalanin kan vara skadligt om ditt barn har fenylketonuri (PKU), en sällsynt genetisk störning där fenylalanin byggs upp eftersom kroppen inte kan ta bort det ordentligt.

Detta vaccin innehåller 32 mg natrium (huvudkomponenten i matlagning/bordssalt) per dos.

3. Hur du använder Rotarix

Läkaren eller sköterskan kommer att ge rekommenderad dos av Rotarix till ditt barn. Vaccinet (1,5 ml vätska) ska ges **oralt** (via munnen). Vaccinet får under inga omständigheter injiceras.

Ditt barn kommer att få två doser av vaccinet. Doserna ges vid olika tillfällen med ett intervall på minst 4 veckor mellan de två doserna. Den första dosen kan ges från 6 veckors ålder. Båda vaccindoserna måste ges innan 24 veckors ålder, och de bör helst ges innan 16 veckors ålder.

Rotarix kan ges enligt samma vaccinationsschema till spädbarn som är födda för tidigt, förutsatt att graviditeten varade i minst 27 veckor.

Om ditt barn spottar ut eller kräks upp större delen av vaccindosen kan en ny vaccindos ges vid samma vaccinationstillfälle.

När Rotarix ges till ditt barn som första dos rekommenderas att ditt barn också får Rotarix (och inte ett annat rotavirusvaccin) som andra dos.

Det är viktigt att du följer instruktionerna från läkare och sköterska angående återbesök. Om du glömmer ett avtalat besök, ska du be läkaren om råd.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan inträffa med detta vaccin:

- Vanliga (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser):
 - diarré
 - irritabilitet.
- Mindre vanliga (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser):
 - magsmärtor (se även nedan för tecken på tarminvagination, som är en mycket sällsynt biverkning)
 - gaser
 - hudinflammation.

Biverkningar som har rapporterats efter lansering av Rotarix:

- Mycket sällsynt: nässelfeber (urtikaria)
- Mycket sällsynta: tarminvagination (en del av tarmen vrids och därmed blockeras). Tecken på detta kan vara svår magsmärta, upprepade och ihållande kräkningar, blod i avföringen, svullen

mage och/eller hög feber. Kontakta omedelbart läkare/sjukvårdspersonal om ditt barn upplever något av dessa symtom

- blod i avföringen
- hos barn som fötts för tidigt (födda graviditetsvecka 28 eller tidigare) kan det förekomma längre andningsuppehåll än normalt under 2-3 dagar efter vaccination
- barn med en ovanlig ärftlig sjukdom som kallas svår kombinerad immunbrist (SCID, Severe Combined Immunodeficiency) kan ha inflammerad mage eller tarm (gastroenterit), vilket gör att vaccinviruset passerar ut med avföringen. Tecken på gastroenterit kan bestå av illamående, kräkningar, magkramper eller diarré.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Rotarix ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet ska användas omedelbart efter att förpackningen öppnats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är:
Humant rotavirus stam RIX4414 (levande försvagat)* inte mindre än $10^{6,0}$ CCID₅₀
*producerat på Vero-celler
- Övriga innehållsämnen i Rotarix är: sackaros, dinatrium Adipat, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) (innehåller fenylalanin, natrium, glukos och andra ämnen), sterilt vatten, (se även avsnitt 2, "Rotarix innehåller sackaros, glukos, fenylalanin och natrium")

Rotarix utseende och förpackningsstorlekar

Oral suspension i förfylld **oral** applikator.

Rotarix tillhandahålls som en klar färglös vätska i en endos förfylld **oral** applikator (1,5 ml).

Rotarix tillhandahålls i förpackningar om 1, 5, 10 eller 25.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals
SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals
SA/NV
Tél/Tel.: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline

Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε

Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Tel: + 34 900 202 700

es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline

Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44

diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel.: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd

Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 530 3700

Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)33 2081100

nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 437 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Tel.: + 43 (0)1 97075 0

at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.

Tel: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa,
Produtos

Tel: + 351 21 412 95 00

FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +421 800500589

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom**(Northern Ireland)**

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vaccinet administreras **oralt** och består av en klar färglös vätska utan synliga partiklar.

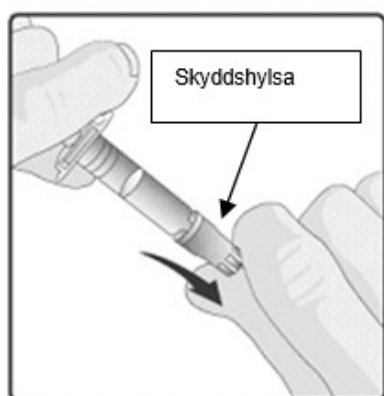
Vaccinet är färdigt att använda (ingen beredning eller spädning krävs).

Vaccinet ska administreras oralt utan att blandas med andra vacciner eller lösningar.

Vaccinet ska inspekteras visuellt både före och efter omskakning med avseende på främmande partiklar och/eller avvikande utseende. Om något av detta observeras ska vaccinet kasseras.

Ej använt vaccin och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

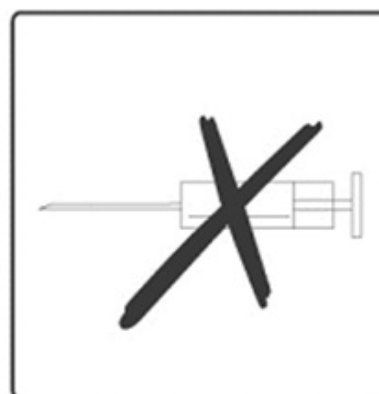
Instruktioner för administrering av vaccinet:



1. Ta bort skyddshylsan från den **orala** applikatorn.



2. Detta vaccin är **endast avsett för oral administrering**. Placera barnet i en tillbakalutad ställning. Administrera hela innehållet i den **orala** applikatorn **oralt** (dvs i barnets mun, mot insidan av kinden).



3. **Får inte injiceras.**

Kassera den tomma **orala** applikatorn och skyddshylsan som biologiskt avfall enligt lokala anvisningar.